

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Internationales Büro

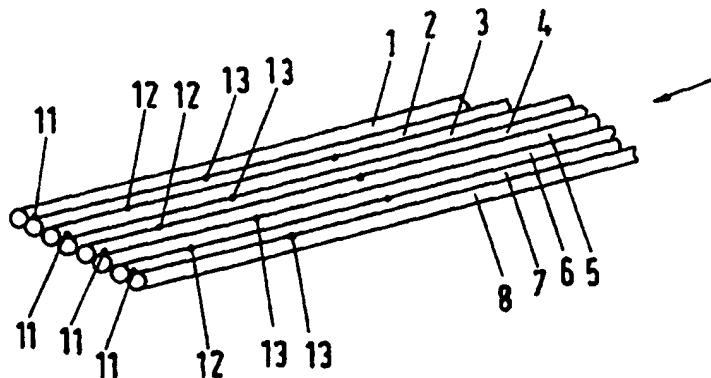


INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61F 2/06		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/08465
			(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 5. März 1998 (05.03.98)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/04597</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 22. August 1997 (22.08.97)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 196 34 245.7 25. August 1996 (25.08.96) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: MEYER, Jörg [DE/DE]; Schulerblatt 12, D-20357 Hamburg (DE).</p> <p>(74) Anwalt: LENZING, Andreas; Schumannstrasse 97-99, D-40237 Düsseldorf (DE).</p>			<p>(81) Bestimmungsstaaten: AM, AT, AU, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TT, UA, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO Patent (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE) OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>

(54) Title: EXPANDABLE STENT AND METHOD OF PRODUCING THE SAME

(54) Bezeichnung: EXPANDIERBARE GEFÄSSTÜTZE UND VERFAHREN ZU DEREN HERSTELLUNG



(57) Abstract

The invention concerns an expandable stent (vessel support) comprising a substantially cylindrical and tubular basic body which can be introduced into a blood vessel lumen or some other tubular passage in the body, and is designed to be secured in this lumen, by means of plastic deformation owing to radial expansion to a larger diameter, and remain permanently therein. The basic body is formed by material strands (1-8) which run substantially in the longitudinal direction and do not cross over one another, adjacent material strands (1-8) in each case being interconnected at given locations.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine expandierbare Gefäßstütze mit einem im wesentlichen zylindrischen und rohrförmigen Grundkörper, die in ein Lumen eines Blutgefäßes oder anderer Röhrengänge des Körpers eingeführt werden kann und die dazu vorgesehen ist, in diesem Lumen mittels plastischer Verformung durch radiales Expandieren auf einen größeren Durchmesser fixiert zu werden und dauerhaft darin zu verbleiben, wobei der Grundkörper von im wesentlichen in Längsrichtung verlaufenden Materialsträngen (1-8) gebildet ist, die einander nicht überkreuzen, wobei jeweils benachbarte Materialstränge (1-8) stellenweise miteinander verbunden sind.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Leitland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Expandierbare Gefäßstütze und Verfahren zu deren Herstellung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine expandierbare Gefäßstütze mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1 sowie Verfahren zur Herstellung einer expandierbaren Gefäßstütze.

Expandierbare Gefäßstützen, im Englischen Stents genannt, sind in verschiedenen Ausführungsformen bekannt. Diese Gefäßstützen werden unter anderem in Blutgefäße, beispielsweise Koronargefäße des Herzens, Gallengänge, Bronchialäste oder dergleichen eingesetzt, um dort das Gefäß bei einer Verengung von innen her abzustützen und den Querschnitt auszuweiten. Dazu wird eine Gefäßstütze in das Blutgefäß eingeführt und an der Verengung des Querschnitts plaziert, wobei die Fixierung im Blutgefäß durch elastische Expansion einer federnden Gefäßstütze oder durch Innenaufweiten der Gefäßstütze mit einem Ballonkatheter erfolgt, wobei im letzteren Fall die Gefäßstütze plastisch verformt wird.

Die erstgenannten Gefäßstützen, die sich elastisch expandieren, sind in der Anwendung problematisch, weil sie sich nicht auf den gewünschten Querschnitt expandieren und

- 2 -

dann praktisch kräftefrei im Blutgefäß sitzen, sondern ständig mit Federkraft gegen die Wandung des Blutgefäßes drücken. Die als zweites genannten Gefäßstützen können demgegenüber genau auf den gewünschten Durchmesser expandiert werden. Solche Gefäßstützen werden derzeit entweder dadurch gefertigt, daß ein Metallrohr mit rechteckigen oder ovalen Ausschnitten versehen wird, so daß die Wandung eine gitterförmiges Gerüst ergibt. Eine andere bekannte Ausführungsform wird dadurch hergestellt, daß ein Draht im Zickzack gebogen wird, dann verschiedene Lagen des zickzackförmigen Drahtes übereinander entlang einer Zylinderwandung gelegt werden und in den Kreuzungsstellen miteinander verlötet werden. Beide Ausführungsformen sind in der europäischen Patentschrift EP 0221570 B1 beschrieben.

Die bekannten Gefäßstützen weisen Nachteile auf. Die aus einem Rohrmaterial durch Ausschneiden oder Ausstanzen gefertigten Gefäßstützen sind relativ aufwendig in der Herstellung, bei unsorgfältiger Herstellung scharfkantig, so daß die Gefäßinnenwände verletzt werden können und schließlich nur in einem minimalen Durchmesser herstellbar, der das Einführen einer solchen Gefäßstütze in kleinere Blutgefäße, beispielsweise distale Bereiche der Koronargefäße, nicht erlaubt.

Die durch Löten hergestellten Gefäßstützen sind ebenfalls aufwendig in der Herstellung und problematisch hinsichtlich der verwendeten Materialien. Insbesondere das zu verwendende Lot ist nicht uneingeschränkt biokompatibel. Darüber hinaus ist an den Kreuzungsstellen der Drähte, die miteinander verlötet werden, die Dicke der Gefäßstütze mindestens gleich der doppelten Drahtdicke, was zu einer unnötigen und unerwünschten Verengung des mit der Gefäßstütze aufgeweiteten Blutgefäßes führt. An diesen Verdickungen der Gefäßstütze

- 3 -

können im übrigen Verklumpungen von Blut auftreten, was eine Thrombosegefahr nach sich zieht.

Es ist deshalb Aufgabe der Erfindung, eine expandierbare Gefäßstütze zu schaffen, die in der Herstellung einfach und variabel ist und die bei geringer Wandstärke glatte Außenkonturen ermöglicht. Weiterhin ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren zur Herstellung einer solchen expandierbaren Gefäßstütze anzugeben.

Diese Aufgabe wird von einer expandierbaren Gefäßstütze mit den Merkmalen des Anspruchs 1 sowie von Verfahren mit den Merkmalen der Ansprüche 13 und 15 erfüllt.

Weil der Grundkörper von im wesentlichen in Längsrichtung verlaufenden Materialsträngen gebildet ist, die einander nicht überkreuzen, wobei jeweils benachbarte Materialstränge stellenweise miteinander verbunden sind, kann die Gefäßstütze eine minimale Wandstärke aufweisen, die der Dicke der zur Verwendung kommenden Materialstränge entspricht. Im übrigen können die Verbindungsstellen weitgehend beliebig plaziert werden, so daß beim Expandieren mittels eines Ballonkatheters oder einer anderen Expandierzvorrichtung die sich ergebende Öffnung des Querschnitts gesteuert werden kann. Dabei ist vorteilhaft, wenn die Verbindung der Materialstränge durch Fügeverfahren wie z. B. Schweißen, Löten oder Kleben erfolgt. Diese Verfahren sind hinsichtlich der Plazierung, der Länge und der Dicke der zu erzielenden Verbindungen flexibel einzusetzen. Wenn wenigstens eine Verbindungsstelle eines Materialstrangs zu dem einen benachbarten Materialstrang in axialer Richtung gegenüber den Verbindungsstellen zu dem anderen Materialstrang versetzt ist, ergibt sich beim Aufweiten der Gefäßstütze ein Öffnungsverhalten, bei dem sich die Materialstränge abschnittsweise voneinander entfernen. Wenn darüber hinaus die Verbindungsstellen eines

Materialstrangs zu dem einen benachbarten Materialstrang etwa mittig zwischen den Verbindungsstellen zu dem anderen benachbarten Materialstrang angeordnet sind, so ergibt sich ein Öffnungsverhalten, bei dem eine maschenartige Oberfläche erreicht wird, die hinsichtlich der entstehenden Öffnungen in der Wandung besonders geeignet ist. Die Öffnungen der Wandung werden auf diese Weise relativ klein gehalten, so daß die beim Einsetzen der Gefäßstütze stellenweise aufreißende Intima nicht in Form von Lappen (sogenannten Flaps) in den freigelegten Querschnitt des Blutgefäßes eindringen kann. Wenn die Verbindungsstellen der Materialstränge ungleichmäßig verteilt angeordnet sind, insbesondere in den Endbereichen des Grundkörpers mehr Verbindungsstellen pro Oberflächeneinheit vorgesehen sind als in dem mittigen Bereich, wird eine Gefäßstütze geschaffen, die beim Expandieren im mittigen Bereich einen größeren Durchmesser annimmt als an den Enden. Die gezielte Beschränkung der Expansionsmöglichkeit eines Endbereichs oder beider Endbereiche kann genutzt werden, um im Bereich einer Gefäßgabelung den Blutstrom gezielt durch eine Stirnseite der Gefäßstütze eintreten und durch den weit expandierten Wandbereich der Gefäßstütze wieder austreten zu lassen, so daß Gefäßverengungen auch in diesen Bereichen behandelt werden können. Wenn alle drei durchströmten Querschnitte im Bereich einer Verzweigung verengt sind, kann eine Gefäßstütze in zwei der drei miteinander verbundenen Blutgefäße eingesetzt werden, wobei diese Gefäßstütze im mittigen Bereich eine große Öffnung ergeben sollte, so daß eine zweite Gefäßstütze y-förmig in diese Öffnung eingesetzt werden kann. Derartige Behandlungsmöglichkeiten ergeben sich mit herkömmlichen Gefäßstützen nicht. Eine solche Ausgestaltung wird beispielsweise erreicht, wenn die Verbindungsstellen der Materialstränge im mittleren Bereich des Grundkörpers über den Umfang ungleichmäßig und/oder nicht rotationssymmetrisch angeordnet sind.

- 5 -

Die Querstränge der Materialstränge können je nach Anforderungen verschieden gewählt werden. Dabei ist eine einfache Ausführungsform gegeben, wenn die Materialstränge im Querschnitt etwa rund sind. Hierbei ist dann die Orientierung der Materialstränge vor dem Zusammenfügen unbeachtlich. Es kann aber auch vorteilhaft sein, wenn die Materialstränge im Querschnitt eckig, insbesondere trapezförmig sind. Eine Möglichkeit, das Verhältnis zwischen freier Oberfläche der expandierten Gefäßstütze und der Widerstandskraft gegen eine Rekompression einzustellen, ergibt sich, wenn die Materialstränge im Querschnitt oval oder tonnenförmig sind. Die lange Achse des Querschnitts kann dann entweder radial oder in Umfangsrichtung angeordnet werden, wobei sich im ersten Fall eine große radiale Dicke der Gefäßstütze ergibt, aber die zwischen den Materialsträngen entstehenden Öffnungen relativ groß werden. Im zweiten Fall ergibt sich eine geringe radiale Dicke, während die entstehenden Öffnungen relativ klein sind.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung einer expandierbaren Gefäßstütze ist gekennzeichnet durch die folgenden Schritte:

Zusammenführen einer Anzahl Materialsträngen zu einem im wesentlichen in einer Ebene verlaufenden Band, wobei die Materialstränge etwa parallel ausgerichtet sind;
Verbinden jedes Materialstrangs mit den beiden in Querrichtung des Bandes benachbarten Materialsträngen, wobei die Verbindungsstellen mit dem zur einen Seite benachbarten Materialstrang gegenüber den Verbindungsstellen mit dem zur anderen Seite benachbarten Materialstrang zumindest zum Teil in Längsrichtung versetzt sind;
Biegen des Bandes um eine zur Ebene des Bandes beabstandete Achse, bis die beiden randseitigen Materialstränge des Bandes an einander anliegen;

- 6 -

Zusammenfügen der randseitigen Materialstränge zu einem rohrförmigen Grundkörper;

Zuschneiden des zusammengefügten Abschnitts auf eine für Gefäßstützen geeignete Länge.

Nach diesem Verfahren können Materialstränge in weitgehend beliebiger Anzahl beispielsweise von Trommeln oder Spulen abgezogen und parallel orientiert werden. Die einzelnen Materialstränge der nahezu endlosen Zuführung können dann auf einem ebenen Bearbeitungstisch zusammengefügt werden, wodurch ein flexibles Band von Materialsträngen entsteht. Dieses Band kann dann durch einen Trichter oder um einen Dorn zu einem rohrförmigen Strang zusammengeführt werden, wobei die beiden Randbereiche des so erzeugten Bandes wiederum miteinander verschweißt werden können. Auf diese Weise entsteht ein rohrförmig, in der erforderlichen Weise zusammengefügtes Bündel von Materialsträngen, das auf die gewünschte Länge abgeschnitten werden kann, beispielsweise sind derzeit häufig Längen von 7 mm bis etwa 40 mm in der Praxis gefragt. Das Zuschneiden kann vor oder nach dem rohrförmigen Umbiegen des Bandes erfolgen.

Wenn das Biegen des Bandes von Materialsträngen um einen Kern oder in einer trichterförmigen Führung erfolgt, dann ist auch der zu erzielende Querschnitt steuerbar. Dieser Querschnitt muß nicht notwendigerweise rund sein. Vorteile können sich auch bei anderen Querschnitten ergeben.

Ein anderes Verfahren zur Herstellung einer expandierbaren Gefäßstütze umfaßt folgende Schritte:

Zusammenführen einer Anzahl Materialsträngen zu einem im wesentlichen parallel verlaufenden Bündel, wobei die Materialstränge etwa entlang einer zylindrischen Umfangsfläche angeordnet werden;

Verbinden jedes Materialstrangs mit den beiden in

- 7 -

Umfangsrichtung des Bündels benachbarten Materialsträngen, wobei die Verbindungsstellen mit dem zur einen Seite benachbarten Materialstrang gegenüber den Verbindungsstellen mit dem zur anderen Seite benachbarten Materialstrang zumindest zum Teil in Längsrichtung versetzt sind; Zuschneiden des zusammengefügten Abschnitts auf eine für Gefäßstützen geeignete Länge.

Auf diese Weise können die zu verbindenden Materialstränge unmittelbar in der späteren rohrförmigen Anordnung zusammengeführt und miteinander verbunden werden. Die Materialbeanspruchung, die bei dem zuvor geschilderten Verfahren im Bereich der Fügestellen beim Biegen auftritt, wird hiermit vermieden. Andererseits ist das Anbringen der Fügestellen an einem mehr oder weniger rotationssymmetrischen Körper schwieriger als in einer Ebene.

Auch hier ist es vorteilhaft, wenn die Materialstränge um einen Kern gebündelt werden, weil dieser Kern einen beliebigen Querschnitt aufweisen kann und insbesondere auch Führungen für die Materialstränge tragen kann.

Eine nach dem Verfahren hergestellte Gefäßstütze kann unmittelbar verwendet werden, wenn die zusammengefügten Materialstränge in radialer Richtung auf einen Durchmesser aufgeweitet werden, der ein Aufsetzen auf einen Ballonkatheter oder eine andere Expandierzvorrichtung ermöglicht. Vorteilhaft ist bei dem insoweit beschriebenen Verfahren, wenn die Materialstränge mittels Laser verschweißt und/oder zugeschnitten werden. Diese Bearbeitungsmethode fügt der Gefäßstütze kein weiteres Material hinzu, das die Verträglichkeit im menschlichen Körper beeinträchtigen könnte. Außerdem kann vorteilhaft das Zuschneiden der verbundenen Materialstränge derart erfolgen, daß die Stirnseiten der so gebildeten Gefäßstütze von Verbindungsstellen je zweier Materialstränge gebildet werden,

- 8 -

also an den Stirnseiten die Materialstränge paarweise aufeinandertreffen. Das Verschweißen und das Zuschneiden kann hierbei gegebenenfalls in einem Arbeitsgang erfolgen.

Das Verfahren ist in besonders einfacher Weise ausführbar, wenn die Materialstränge Drähte mit rundem oder ovalem Querschnitt sind.

Es kann für die Gefäßstütze oder das erfindungsgemäße Verfahren vorteilhaft sein, wenn die Materialstränge aus einem biokompatiblen Material, insbesondere ganz oder teilweise aus einem resorbierbaren Material mit oder ohne eine Verstärkung aus Edelstahl, Tantal oder einer Tantallegierung oder anderen geeigneten Materialien gefertigt sind. Dann kann die Gefäßstütze zunächst mit dem resorbierbaren Material gefertigt und eingesetzt werden, wobei nach dem Einsetzen das resorbierbare Material abgebaut wird und die Gefäßstütze vollkommen verschwindet oder die eingearbeitete Verstärkung stehenbleibt.

Wenn die Materialstränge andererseits aus einem implantatfähigen Material, insbesondere aus Edelstahl, Tantal oder einer Tantallegierung bestehen, verbleibt die Gefäßstütze nach dem Einsetzen auf Dauer in dem Blutgefäß, ohne zu Irritationen zu führen.

Es kann auch vorteilhaft sein, wenn die Materialstränge einen Kern und einen Mantel aufweisen und nur der jeweilige Mantel eines Materialstrangs mit dem Mantel der benachbarten Materialstränge zusammengefügt wird. Der Kern und der Mantel können unterschiedliche mechanische Eigenschaften aufweisen, so daß beispielsweise ein verhältnismäßig rigider Kern eine gute Stützung des Blutgefäßes gegen erneutes Kollabieren gewährleistet, während ein weicher oder elastischer Mantel (beispielsweise aus Thermoplast) trotz der Verbindungsstellen eine gute Flexibilität gewährleistet. Der Mantel kann auch

resorbierbar sein, so daß nach dem Abbauen des Mantels der Kern der jeweiligen Materialstränge im Blutgefäß verbleibt, wobei die Kerne der Materialstränge nicht miteinander verbunden sind. Hier ergibt sich nach der Resorption des Mantels eine Stützstruktur im Blutgefäß, die aus einzelnen Strängen besteht und allein dadurch im Blutgefäß fixiert wird, daß die Intima die Materialstränge überwachsen hat. Der resorbierbare Teil der Materialstränge dient dann lediglich zur Verbindung der einzelnen Materialstränge während der Phase, in der die Intima sich wieder bildet.

Bei einer erfindungsgemäßen Gefäßstütze kann es vorteilhaft sein, wenn Materialstränge aus verschiedenen Materialien die Gefäßstütze bilden, beispielsweise Materialstränge aus Edelstahl mit Materialsträngen aus Gold kombiniert sind. Bei sehr kleinen Gefäßstützen kann dann der verwendete Edelstahl oder ein anderes geeignetes Material die erwünschte Rigidität bilden, während ein oder zwei Materialstränge aus Gold zur Verbesserung der Sichtbarkeit auf einem Röntgenschirm hinzugefügt werden. Als Beispiel können bei einem Stent mit 10 Materialsträngen acht aus Edelstahl und zwei aus Gold sein.

Für bestimmte Blutgefäße geringen Durchmesser oder für Blutgefäße, in denen während der Implantation der Blutstrom möglichst wenig unterbrochen werden sollte, ist es vorteilhaft, wenn der Außendurchmesser in nicht aufgeweitetem Zustand 0,5 mm bis 1,1 mm, insbesondere 0,8 mm bis 1,0 mm beträgt.

Über die Materialstärke, die auch über die Länge der Gefäßstütze variieren kann, kann auch die Steifigkeit in Querrichtung eingestellt werden. Für lange Gefäßstützen kann eine Flexibilität erreicht werden, die die behandelten Gefäße bei Bewegung schont.

- 10 -

Zwei Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung sind im folgenden anhand der Zeichnungen beschrieben.

Es zeigen:

Fig. 1 Eine Anzahl bandförmig zusammengeführter Materialstränge, die in einer Ebene an gleichmäßig gegeneinander versetzten Verbindungsstellen miteinander verschweißt worden sind;

Fig. 2 eine Anzahl von Materialsträngen, die bündelförmig gruppiert und in dieser Konfiguration an verschiedenen Verbindungsstellen miteinander verschweißt worden sind; sowie

Fig. 3 eine nach Figur 1 oder Figur 2 hergestellte Gefäßstütze in abgelenktem Zustand nach der Expansion mittels eines Ballonkatheters.

In der Figur 1 ist ein Band von Materialsträngen 1 - 8 dargestellt, die von im Querschnitt runden Drähten gebildet sind und während des erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens in Richtung des Pfeils gefördert werden.

Die Materialstränge 1 - 8 werden von Spulen abgenommen und derart zusammengeführt, daß sie die parallele, bandförmige Konfiguration gemäß Figur 1 ergeben. In dem zusammengeführten Bereich, dem die Materialstränge 1 - 8 jeweils dicht benachbart geführt sind, werden die Materialstränge mittels Laserschweißung miteinander verschweißt. Dabei werden zunächst Verbindungsstellen 11 in einer quer zur Förderrichtung verlaufenden Linie gebildet, die die Materialstränge 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 sowie 7 und 8 miteinander verbinden. Bei einem zweiten, in Förderrichtung gegen die Verbindungsstellen 11 versetzten Schweißvorgang werden Verbindungsstellen 12 geschaffen, die die Materialstränge 2 und 3, 4 und 5 sowie 6 und 7 miteinander

- 11 -

verbinden. Der nächste, wiederum gegenüber den Verbindungsstellen 12 beabstandete Schweißvorgang ergibt die Verbindungsstellen 13, die wiederum dieselben Materialstränge verbinden, die durch die Verbindungsstellen 12 bereits verbunden sind. Die Zahl der Verbindungsstellen kann nach diesem Muster abwechselnd beliebig fortgesetzt werden, so daß die Materialstränge 1 - 8 nach erfolgter Verbindung ein paralleles, langgestrecktes Band bilden, das in Querrichtung der Förderrichtung wie ein Streckmetallgitter auseinandergezogen werden kann.

In der Figur 2 ist eine andere Ausführungsform des erfindungsgemäß Verfahrens veranschaulicht, bei dem die Materialstränge 1 - 8 bereits in Form eines rohrförmigen Bündels zusammengeführt sind. Auch hier werden die Materialstränge 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 sowie 7 und 8 zunächst stirnseitig miteinander verbunden. Die Verbindungsstellen 11 liegen in diesem Fall umfangsseitig um das Bündel von Materialsträngen herum. In Förderrichtung beabstandet werden ebenso wie in Figur 1 nun die Materialstränge 2 und 3, 4 und 5, 6 und 7 sowie 8 und 1 unter Bildung der Verbindungsstelle 12 miteinander verschweißt. Bei der Ansicht gemäß Figur 2 ist lediglich eine Verbindungsstelle 12 erkennbar.

Sobald zwei Gruppen von Verbindungsstellen 11 bzw. 12 gebildet sind, die in Längsrichtung gegeneinander versetzt sind, erhält das Bündel von Materialsträngen 1 - 8 eine gewisse strukturelle Festigkeit. Es werden weitere Verbindungsstellen 13 in analoger Weise angefügt.

Die rohrförmige Konfiguration gemäß Figur 2 ist herstellungstechnisch schwieriger anzufertigen als die bandförmige Anordnung gemäß Figur 1. Zur Herstellung einer Gefäßstütze, die eine im wesentlichen rohrförmige Gestalt aufweisen muß, muß jedoch die bandförmige Konfiguration gemäß

- 12 -

Figur 1 auch in eine rohrförmige Konfiguration übergeführt werden. Dies erfolgt in nicht dargestellter Weise, indem das Band durch einen Trichter oder über einen Dorn zu einem Rohr zusammengeführt wird, wodurch sich eine der Figur 2 entsprechende Konfiguration ergibt. In der Figur 1 sind aufgrund der ebenen Ausbreitung der Materialstränge 1 - 8 die Stränge 1 und 8 nicht miteinander verbunden, was in einem nachfolgenden Verfahrensschritt nachgeholt wird.

Das Bündel von Materialsträngen 1 - 8 in seiner rohrförmigen, verbundenen Konfiguration gemäß Figur 2 wird auf die gewünschte Länge der späteren Gefäßstütze zugeschnitten, wobei zweckmäßigerweise der Zuschnitt auch mit einem Laser erfolgt.

Das auf diese Weise gebildete Segment kann gegebenenfalls mit entsprechender Nachbearbeitung, Kantenglättung, etc., unmittelbar auf einen Ballonkatheter oder einen anderes, für die Implantation der Gefäßstütze geeignete

Expandierzvorrichtung aufgesetzt werden, sofern der Innendurchmesser hierfür ausreicht. Mit dem Ballonkatheter wird die Gefäßstütze dann in einem Blutgefäß angeordnet, aufgeweitet und somit dort fixiert. Im aufgeweiteten Zustand ergibt sich etwa eine Konfiguration gemäß Figur 3, in der erkennbar ist, daß die zuvor geraden Materialstränge 1 - 8 sich durch Anwendung einer radial von innen wirkenden Kraft in Wellen- oder Zickzackform verformt haben. Dabei sind je zwei benachbarte Materialstränge an den Verbindungsstellen 11, 12 und 13 miteinander verbunden und können sich dort nicht voneinander entfernen. Die Länge der Gefäßstütze gemäß Figur 3 in Axialrichtung ist größer als die in Figur 1 und Figur 2 dargestellten Abschnitte. Deshalb sind weitere Verbindungsstellen 14 und 15 vorgesehen, die in ihrer Position in Umfangsrichtung den Verbindungsstellen 12 bzw. 13 entsprechen und in regelmäßigen Abstand in Längsrichtung

- 13 -

gegen die übrigen Gruppen von Verbindungsstellen 11, 12, 13 versetzt sind.

Alternativ kann das Bündel von Materialsträngen 1 - 8 gemäß Figur 2 über einen nicht dargestellten Kern zusammengeführt werden, wie in Figur 2 verschweißt werden und dann in einem Bereich des Kerns, wo dieser einen größeren Durchmesser aufweist, vorab aufgeweitet werden. Das nachfolgende Zuschneiden des später die Gefäßstütze bildenden Segments erfolgt dann im Bereich der Verbindungsstellen 11 bzw. 15 gemäß Figur 3, wobei das Zuschneiden dadurch vereinfacht wird, daß nur jeweils zwei Materialstränge unmittelbar benachbart sind, die ohnehin miteinander verbunden sind. Bei der vorhergehenden Aufweitung entfällt dann die fertigungstechnische Schwierigkeit, daß durch die beim Zuschneiden entstehende Wärme möglicherweise Materialstränge miteinander verschmolzen werden, die nicht verbunden werden sollen. Das gesamte Herstellungsverfahren wird durch diesen Schritt vereinfacht. Beim Zuschneiden kann auch der Laser so geführt werden, daß die stirnseitigen Enden der Materialstränge abgerundet oder abgeflacht werden, wenn dies erforderlich ist.

Statt der dargestellten runden Drähte können auch beliebige andere Querschnitte verwendet werden. Insbesondere können statt 8 Materialsträngen auch mehr oder weniger Materialstränge vorgesehen sein. Wenn mehr Materialstränge zum Einsatz kommen, verringert sich die Wandstärke im Verhältnis zum erreichbaren Durchmesser im aufgeweiteten Zustand. Das erfundungsgemäße Verfahren und die erfundungsgemäße Gefäßstütze können bei entsprechend dünnen Materialsträngen mit einem Außendurchmesser von 0,8 - 1 mm gefertigt werden, was erstmals eine Anwendung von Gefäßstützen, sogenannten Stents, im distalen Bereich der Koronargefäße erlaubt.

Patentansprüche

1. Expandierbare Gefäßstütze mit einem im wesentlichen zylindrischen und rohrförmigen Grundkörper, die in ein Lumen eines Blutgefäßes oder anderer Röhrengänge des Körpers eingeführt werden kann und die dazu vorgesehen ist, in diesem Lumen mittels plastischer Verformung durch radiales Expandieren auf einen größeren Durchmesser fixiert zu werden und dauerhaft darin zu verbleiben,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der Grundkörper von im wesentlichen in Längsrichtung verlaufenden Materialsträngen (1-8) gebildet ist, die einander nicht überkreuzen, wobei jeweils benachbarte Materialstränge (1-8) stellenweise miteinander verbunden sind.
2. Gefäßstütze nach Anspruch 1, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Verbindung der Materialstränge (1-8) durch Fügeverfahren erfolgt.
3. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Verbindung der Materialstränge (1-8) durch Schweißen erfolgt.
4. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Verbindung der Materialstränge (1-8) durch Kleben erfolgt.

- 15 -

5. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Verbindung der Materialstränge (1-8) durch Löten erfolgt.

6. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß
wenigstens eine der Verbindungsstellen (11-15) eines
Materialstrangs zu dem einen benachbarten Materialstrang in
axialer Richtung gegenüber den Verbindungsstellen zu dem
anderen benachbarten Materialstrang versetzt ist.

7. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Verbindungsstellen (11-15) eines Materialstrangs zu dem
einen benachbarten Materialstrang etwa mittig zwischen den
Verbindungsstellen zu dem anderen benachbarten
Materialstrang angeordnet sind.

8. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Verbindungsstellen (11-15) der Materialstränge (1-8)
ungleichmäßig verteilt angeordnet sind, insbesondere in den
Endbereichen des Grundkörpers mehr Verbindungsstellen pro
Oberflächeneinheit vorgesehen sind als in dem mittigen
Bereich.

9. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Verbindungsstellen der Materialstränge im mittleren Bereich
des Grundkörpers über den Umfang ungleichmäßig und/oder
nicht rotationssymmetrisch angeordnet sind.

10. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Materialstränge im Querschnitt etwa rund sind.

- 16 -

11. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Materialstränge im Querschnitt eckig, insbesondere trapezförmig sind.

12. Gefäßstütze nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Materialstränge im Querschnitt oval oder tonnenförmig sind, wobei vorzugsweise die lange Achse des Querschnitts in Umfangsrichtung des Grundkörpers angeordnet ist, während die kurze Achse in radialer Richtung verläuft.

13. Verfahren zur Herstellung einer expandierbaren Gefäßstütze, gekennzeichnet durch folgende Schritte:
Zusammenführen einer Anzahl Materialsträngen zu einem im wesentlichen in einer Ebene verlaufenden Band, wobei die Materialstränge etwa parallel ausgerichtet sind;
Verbinden jedes Materialstrangs mit den beiden in Querrichtung des Bandes benachbarten Materialsträngen, wobei die Verbindungsstellen mit dem zur einen Seite benachbarten Materialstrang gegenüber den Verbindungsstellen mit dem zur anderen Seite benachbarten Materialstrang zumindest zum Teil in Längsrichtung versetzt sind;
Biegen des Bandes um eine zur Ebene des Bandes beabstandete Achse, bis die beiden randseitigen Materialstränge des Bandes aneinander anliegen;
Zusammenfügen der randseitigen Materialstränge zu einem rohrförmigen Grundkörper;
Zuschneiden des zusammengefügten Abschnitts auf eine für Gefäßstützen geeignete Länge.

14. Verfahren nach Anspruch 13, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß das Biegen des Bandes

- 17 -

von Materialsträngen um einen Kern und/oder in einer trichterförmigen Führung erfolgt.

15. Verfahren zur Herstellung einer expandierbaren Gefäßstütze, gekennzeichnet durch folgende Schritte: Zusammenführen einer Anzahl Materialsträngen zu einem im wesentlichen parallel verlaufenden Bündel, wobei die Materialstränge etwa entlang einer zylindrischen Umfangsfläche angeordnet werden; Verbinden jedes Materialstrangs mit den beiden in Umfangsrichtung des Bündels benachbarten Materialsträngen, wobei die Verbindungsstellen mit dem zur einen Seite benachbarten Materialstrang gegenüber den Verbindungsstellen mit dem zur anderen Seite benachbarten Materialstrang zumindest zum Teil in Längsrichtung versetzt sind; Zuschneiden des zusammengefügten Abschnitts auf eine für Gefäßstützen geeignete Länge.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Materialstränge um einen Kern gebündelt werden.

17. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die zusammengefügten Materialstränge in radialer Richtung auf einen Durchmesser aufgeweitet werden, der ein Aufsetzen auf einen Ballonkatheter oder dergleichen ermöglicht.

18. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche 13 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Materialstränge mittels Laser verschweißt und/oder zugeschnitten werden.

- 18 -

19. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche 13 bis 18, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß das Zuschneiden der verbundenen Materialstränge derart erfolgt, daß die Stirnseiten der Gefäßstütze von Verbindungsstellen je zweier Materialstränge gebildet werden.

20. Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche 13 bis 19, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Materialstränge Drähte mit rundem oder ovalem Querschnitt sind.

21. Gefäßstütze oder Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Materialstränge aus einem biokompatiblen Material, insbesondere ganz oder teilweise aus einem resorbierbaren Material mit oder ohne eine Verstärkung aus Edelstahl, Tantal oder einer Tantallegierung gefertigt sind.

22. Gefäßstütze oder Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Materialstränge aus einem implantatfähigen Material, insbesondere aus Edelstahl, Gold, Tantal oder einer Tantallegierung bestehen.

23. Gefäßstütze oder Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß Materialstränge aus verschiedenen Materialien die Gefäßstütze bilden, beispielsweise Materialstränge aus Edelstahl mit Materialsträngen aus Gold kombiniert sind.

24. Gefäßstütze oder Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Materialstränge einen Kern und einen Mantel aufweisen und nur der jeweilige Mantel eines

- 19 -

Materialstrangs mit dem Mantel der benachbarten Materialstränge zusammengefügt wird.

25. Gefäßstütze oder Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß der Außendurchmesser in nicht aufgeweitetem Zustand 0,5 mm bis 1,1 mm, insbesondere 0,8 mm bis 1,0 mm beträgt.

26. Gefäßstütze oder Verfahren nach einem der vorherigen Ansprüche, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, daß die Dicke der Materialstränge etwa 0,05 mm bis 0,2 mm beträgt.

1 / 1

Fig.1

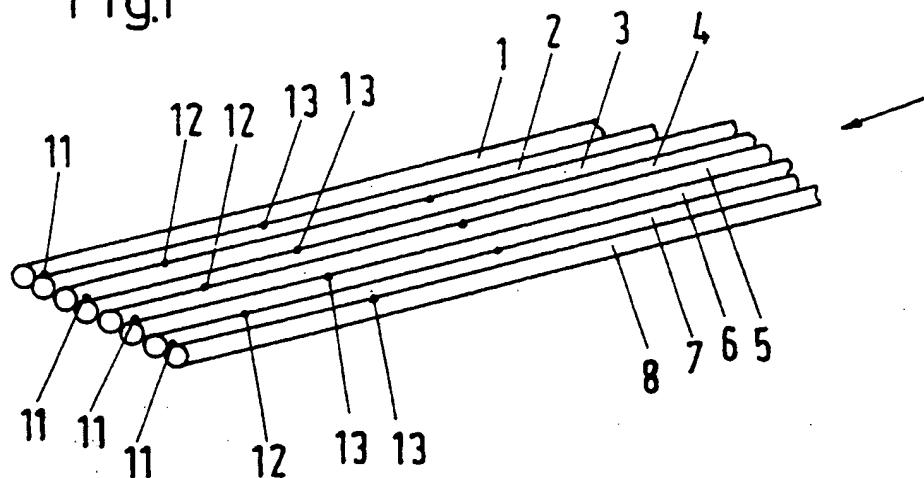


Fig.2

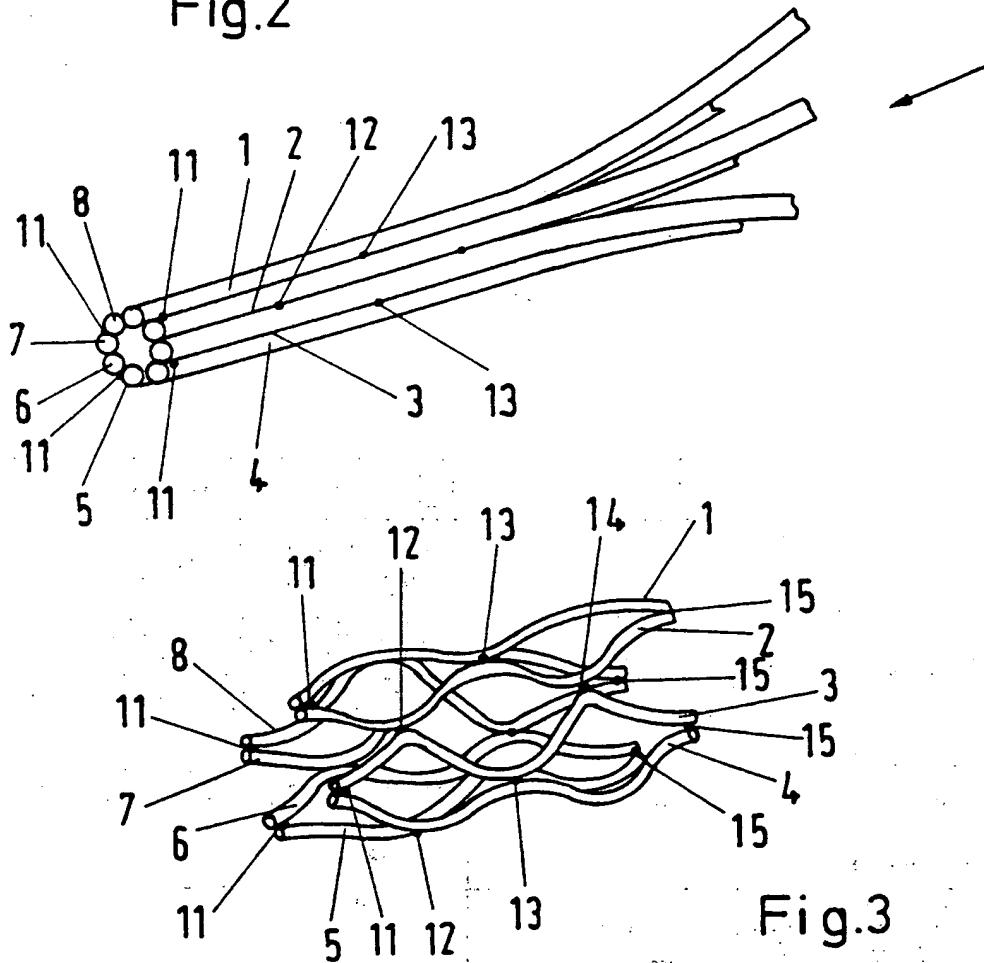


Fig.3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 97/04597

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification(IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 95 32757 A (NITINOL MEDICAL TECHNOLOGIES I) 7 December 1995 see page 6, line 19 - page 7, line 14; claims 2,17,18; figures	1-3,6-8, 10
A	---	13,14, 17,18, 20-23
A	GB 2 281 865 A (CORDIS CORP) 22 March 1995 see page 3, line 31 - page 4, line 10; claim 19; figures see page 13, line 11 - line 17 ---	1-3,6,7, 10,13, 15,17, 18,20-23
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure; use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
14 January 1998	28/01/1998
Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No

PCT/EP 97/04597

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 97 25000 A (CHUTER TIMOTHY A M) 17 July 1997 see page 8, line 7 - page 9, line 19; figures	1-7, 11
A		13, 15, 21, 22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

II. Information on patent family members

Internat I Application No

PCT/EP 97/04597

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9532757 A	07-12-95	US 5540712 A CA 2191307 A EP 0788390 A	30-07-96 07-12-95 13-08-97
GB 2281865 A	22-03-95	DE 4432938 A	23-03-95
WO 9725000 A	17-07-97	AU 1524297 A	01-08-97

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internes Aktenzeichen

PCT/EP 97/04597

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^a	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 95 32757 A (NITINOL MEDICAL TECHNOLOGIES I) 7. Dezember 1995 siehe Seite 6, Zeile 19 - Seite 7, Zeile 14; Ansprüche 2,17,18; Abbildungen	1-3,6-8, 10
A	---	13,14, 17,18, 20-23
A	GB 2 281 865 A (CORDIS CORP) 22. März 1995 siehe Seite 3, Zeile 31 - Seite 4, Zeile 10; Anspruch 19; Abbildungen siehe Seite 13, Zeile 11 - Zeile 17 ---	1-3,6,7, 10,13, 15,17, 18,20-23
		-/-

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

^a Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

14. Januar 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

28/01/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat. Aktenzeichen

PCT/EP 97/04597

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P, X	WO 97 25000 A (CHUTER TIMOTHY A M) 17.Juli 1997 siehe Seite 8, Zeile 7 - Seite 9, Zeile 19; Abbildungen	1-7, 11
A	-----	13, 15, 21, 22

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internat. Aktenzeichen

PCT/EP 97/04597

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9532757 A	07-12-95	US 5540712 A CA 2191307 A EP 0788390 A	30-07-96 07-12-95 13-08-97
GB 2281865 A	22-03-95	DE 4432938 A	23-03-95
WO 9725000 A	17-07-97	AU 1524297 A	01-08-97